



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. júla 2018  
EMA/501901/2018  
EMA/H/C/004309

## Zamietnutie povolenia na uvedenie lieku Dexxience (betrixaban) na trh

### Výsledok opätovného preskúmania

Dňa 22. marca 2018 prijal Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Dexxience, ktorý je určený na prevenciu žilovej tromboembólie. Spoločnosť, ktorá požiadala o povolenie, je Portola Pharma UK Limited.

Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie pôvodného stanoviska. Po zvážení odôvodnenia tejto žiadosti výbor CHMP opätovne preskúmal stanovisko a 26. júla 2018 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie na trh.

### Čo je Dexxience?

Dexxience je liek, ktorý obsahuje liečivo betrixaban. Liek mal byť dostupný vo forme kapsúl.

### Aké bolo predpokladané použitie lieku Dexxience?

Liek Dexxience sa mal používať na prevenciu žilovej tromboembólie (vytvárania krvných zrazenín v žilách). Liek sa mal používať u dospelých hospitalizovaných na liečbu nedávneho ochorenia. Týmto pacientom môže hroziť vysoké riziko krvných zrazenín vzhľadom na zníženú pohyblivosť počas ich nemocničnej liečby, ako aj vzhľadom na iné základné ochorenia, ktoré zvyšujú toto riziko.

### Akým spôsobom liek Dexxience účinkuje?

Krvné zrazeniny, ktoré sa vytvárajú v žilách, sa môžu presunúť do inej časti tela, napríklad od pľúc a mozgu, kde môžu spôsobiť závažné problémy s dýchaním alebo mŕtvicu.

Liečivo lieku Dexxience, betrixaban, je inhibítor faktora Xa. To znamená, že blokuje faktor Xa, proteín, ktorý sa podieľa na tvorbe trombínu. Trombín je potrebný na zrážanie krvi. Blokováním faktora Xa liek znižuje hladiny trombínu v krvi, čím sa zníži riziko tvorby krvných zrazenín v krvných cievach.



## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej vyše 7 500 dospelých, ktorí boli hospitalizovaní pre nedávne ochorenie. Týmto pacientom hrozilo vysoké riziko žilovej tromboembólie vzhľadom na ich vek, prítomnosť proteínu naznačujúceho krvnú zrazeninu, krvné zrazeniny v minulosti, rakovinu a nedostatok pohybu počas nemocničnej liečby. Liečba liekom Dextience sa porovnávala s enoxaparínom, iným liekom na prevenciu krvných zrazenín. Hlavným meradlom účinnosti bol výskyt trombózy v hlbokjej žile (krvná zrazenina v hlbokjej žile, zvyčajne v nohe) alebo pľúcnej embólie (krvná zrazenina v pľúcach) alebo úmrtie zapríčinené krvnou zrazeninou.

## **Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP, ktoré viedli k zamietnutiu?**

Výbor CHMP usúdil, že v hlavnej štúdii sa uspokojivo nepreukázala účinnosť lieku Dextience používaného na prevenciu krvných zrazenín u pacientov hospitalizovaných pre nedávne ochorenie. U pacientov liečených liekom Dextience sa takisto vyskytlo viac epizód krvácania než u pacientov liečených porovnávacím liekom. To sa považovalo za významnú výhradu vzhľadom na to, že liek sa mal používať u pacientov so závažnými základnými ochoreniami, pri ktorých by každá epizóda krvácania mohla mať vážne následky, pričom dlhé pretrvávanie lieku Dextience v tele môže komplikovať liečbu krvácania.

Výbor CHMP preto v tom čase zastával názor, že prínosy lieku Dextience neprevyšujú jeho riziká a odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie lieku na trh. Po opätovnom preskúmaní sa potvrdilo zamietnutie výborom CHMP.

## **Aké sú dôsledky tohto zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach s liekom Dextience, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.